YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)
12 päivänä maaliskuuta 1998 *

Asiassa C-270/96,

jonka Tribunal administratif de Paris on saattanut EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Laboratoires Sarget SA

vastaan

Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucre (FIRS)

ennakkoratkaisun tiettyjen kemianteollisuudessa käytettävien sokerialan tuotteiden tuotantotukeen sovellettavista yleisistä säännöistä 25 päivänä maaliskuuta 1986 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1010/86 (EYVL 1986, L 94, s. 9) tulkinnasta, sellaisena kuin kyseinen asetus on muutettuna tiettyjen sokerialan yhteisen markkinajärjestelyn soveltamista koskevien asetusten muuttamisesta yhdistetyn nimikkeistön käyttöönoton vuoksi 13 päivänä kesäkuuta 1988 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 1714/88 (EYVL 1988, L 152, s. 23) 9 artiklalla, samoin kuin yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän tulkinnasta, sellaisena kuin yhdistetty nimikkeistö on vahvistettuna tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 (EYVL L 256, s. 1) liitteessä I,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: toisen jaoston puheenjohtaja R. Schintgen, joka hoitaa neljännen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit P. J. G. Kapteyn ja J. L. Murray (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: M. B. Elmer,
kirjaaja: hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Laboratoires Sarget SA, edustajinaan asianajajat François Meunier ja Jean-Claude Demoulin, Pariisi,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään ulkoasiainministeriön oikeudellisen osaston jaostopäällikkö Catherine de Salins sekä saman osaston hallinnollinen avustaja Frédéric Pascal,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehenään oikeudellisen yksikön virkamies Michel Nolin,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Laboratoires Sarget SA:n, edustajanaan asianajaja Jean-Dominique Touraille, Pariisi, avustajanaan asiantuntija Alain Gillet, Ranskan hallituksen, asiamiehenään Frédéric Pascal, ja komission, asiamiehenään Michel Nolin, 5.6.1997 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 17.7.1997 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Tribunal administratif de Paris on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 12.6.1996 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 8.8.1996, EY:n perustamissopimuksen 177 artiklan nojalla ennakkoratkaisukysymyksen tiettyjen kemianteollisuudessa käytettävien sokerialan tuotteiden tuotantotukeen sovellettavista yleisistä säännöistä 25 päivänä maaliskuuta 1986 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 1010/86 (EYVL 1986, L 94, s. 9) tulkinnasta, sellaisena kuin kyseinen asetus on muutettuna tiettyjen sokerialan yhteisen markkinajärjestelyn soveltamista koskevien asetusten muuttamisesta yhdistetyn nimikkeistön käyttöönoton vuoksi 13 päivänä kesäkuuta 1988 annetun komission asetuksen (ETY) N:o 1714/88 (EYVL 1988, L 152, s. 23) 9 artiklalla, ja yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän tulkinnasta, sellaisena kuin yhdistetty nimikkeistö on vahvistettuna tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetulla neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2658/87 (EYVL 1987, L 256, s. 1).

2 Tämä kysymys on esitetty Laboratoires Sarget SA:n (jäljempänä Sarget) ja Fonds d'intervention et de régularisation du marché du sucren (jäljempänä FIRS) välisessä riita-asiassa, joka koskee sellaisten tuotantotukien palauttamista, jotka oli myönnetty Sarget'lle, koska se oli sokeria tiettyjen kemikaalien valmistukseen käyttävä yritys.

3 Asetus N:o 1010/86, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksen N:o 1714/88 9 artiklalla yhdistetyn nimikkeistön käyttöönoton jälkeen, koskee tuotantotuen myöntämistä sellaisille yrityksille, jotka käyttävät sokeria tiettyjen kemikaalien valmistukseen.

4 Sokerimarkkinoiden kehittämiseksi sekä yhteisön sokerin hinnan ja sokerin maailmanmarkkinahinnan välisen eron korvaamiseksi myönnetään asetuksen

N:o 1010/86 nojalla tuotantotukea sakkaroosia sisältävien tuotteiden valmistukseen. Kyseisen asetuksen 1 artiklan ja 2 artiklan 1 kohdan mukaan tuotantotuen myöntää se jäsenvaltio, jonka alueella "perustuotteet" jalostetaan asetuksen liitteessä luetelluiksi "kemikaaleiksi". Ne farmaseuttiset tuotteet, joita tarkoitetaan yhteisen tullitariffin 30 ryhmässä ja kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevaan asiaan sovellettavan asetuksen N:o 1714/88 antamisen jälkeen yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmässä, ovat tällaisia kemikaaleja.

5 Asetuksen N:o 1010/86 mukaisesti FIRS kehotti vuonna 1986 sokerin mahdollisia käyttäjiä hakemaan siltä hyväksymistä ennakolta, jotta niille voitaisiin tarvittaessa maksaa tätä tukea.

6 Sarget pyysi 11.7.1986 päivätyssä kirjeessään FIRS: ltä hyväksyntää sokerin käyttämiselle sellaisten tuotteiden valmistukseen, jotka Sarget'n mukaan mainitaan asetuksen N:o 1010/86 liitteessä. Hakemuksessa ilmoitettiin sellaisina tuotteina, joita aiottiin valmistaa, muun muassa Sargenor-, Lysivit-, Sarvit- ja Dynamisan-nimiset lääkevalmisteet, joiden ilmoitettiin kuuluvan yhteisen tullitariffin nimikkeeseen 3003. Tämän ilmoituksen perusteella FIRS antoi hyväksynnän 15.7.1986, joten Sarget sai tukea sellaisen sokerin osalta, jota käytettiin kyseisten tuotteiden valmistukseen.

7 Sarget haki 15.11.1988 päivätyllä kirjeellään sille myönnetyn hyväksynnän uudistamista näiden samojen tuotteiden osalta, joiden se tällöin ilmoitti kuuluvan yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004. Tämän ilmoituksen perusteella sille annettiin 17.11.1988 uusi hyväksyntä.

8 Analysoituaan Sargenorin, Lysivitin, Sarvitin ja Dynamisanin näytteet Ranskan tullien ja välittömien verojen keskushallinto laati 22.6.1990 Sarget'lle epäedullisen muistion, jossa se totesi, että nämä tuotteet oli luokiteltava yhdistetyn

nimikkeistön 21 ryhmään, johon kuuluvat "erinäiset elintarvikevalmisteet" ja jota ei luetella asetuksen N:o 1010/86 liitteessä, sellaisena kuin se on muutettuna; 21 ryhmään kuuluu siis tuotteita, joiden osalta tuotantotukea ei myönnetä.

9 Tämän muistion perusteella FIRS lähetti 17.2.1995 Sarget'lle 2 545 059,66 Ranskan frangin suuruisen täytäntöönpanokelpoisen maksuvaatimuksen, joka vastasi Sarget'lle vuosina 1989—1991 aiheettomasti maksettujen tukien määrää.

10 Sarget vaati 18.4.1995 nostamallaan kanteella hallintotuomioistuinta kumoamaan kyseisen maksuvaatimuksen.

11 Koska ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin katsoi sen käsiteltävänä olevan asian ratkaisun riippuvan yhteisön säännösten tulkinnasta, se lykkäsi asian ratkaisua ja kysyi yhteisöjen tuomioistuimelta,

"kuuluvatko Sargenor-, Sarvit-, Lysivit- ja Dynamisan-nimiset tuotteet niiden koostumus, ulkoasu ja vaikutukset huomioon ottaen tavaroiden luokittelua yhteisen tullitariffin alanimikkeeseen 30 tai johonkin toiseen alanimikkeeseen koskevan, 25.3.1986 annetun neuvoston asetuksen N:o 1010/86 soveltamisalaan".

12 Ensiksi on todettava, että vaikka asetuksessa N:o 1010/86 vahvistetaan säännöt tuotantotuen myöntämisestä sellaisille yrityksille, jotka käyttävät sokeria tiettyjen kemikaalien, erityisesti yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään kuuluvien farmaseuttisten tuotteiden, valmistukseen, asetuksella ei kuitenkaan ole tarkoitus luokitella tiettyjä tavaroita tiettyihin yhdistetyn nimikkeistön nimikkeisiin. Siinä ainoastaan ilmoitetaan niiden tuotteiden CN-koodit, joiden valmistukseen voidaan myöntää tuotantotukea.

13 Niinpä tietty tuote voi kuulua asetuksen N:o 1010/86 soveltamisalaan, sellaisena kuin kyseinen asetus on muutettuna asetuksen N:o 1714/88 9 artiklalla, vain jos se luokitellaan johonkin kyseisen asetuksen liitteessä mainittuun yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen.

14 Kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevan asian kaltaisessa asiassa on ilmeistä, että niistä eri ryhmistä, nimikkeistä ja alanimikkeistä, jotka edellä mainitun asetuksen liitteessä mainitaan, kyseeseen voi tulla vain 30 ryhmä.

15 Esitetty kysymys on näin ollen ymmärrettävä siten, että sillä halutaan tietää, kuuluvatko sellaiset tuotteet, jotka koostuvat samanlaisista ainesosista kuin Sargenor, Lysivit, Sarvit tai Dynamisan ja samoissa suhteissa, yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmään ja siten myös asetuksen N:o 1010/86 soveltamisalaan, sellaisena kuin kyseinen asetus on muutettuna asetuksen N:o 1714/88 9 artiklalla.

16 Tähän kysymykseen vastaamiseksi on täsmennettävä, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuus ja valvonnan helppous edellyttävät, että tavaroiden tariffiluokittelun ratkaisevana luokitteluperusteena on yleensä oltava tavaroiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet, sellaisina kuin ne on määritelty yhdistetyn nimikkeistön nimikkeen nimiketekstissä (ks. yhteisen tullitariffin osalta asia C-459/93, Thyssen Haniel Logistic, tuomio 1.6.1995, Kok. 1995, s. I-1381, 8 kohta ja yhdistetyt asiat C-106/94 ja C-139/94, Colin ja Dupré, tuomio 14.12.1995, Kok. 1995, s. I-4759, 22 kohta ja yhdistetyn nimikkeistön osalta asia C-201/96, LTM, tuomio 6.11.1997, Kok. 1997, s. I-6147, 17 kohta). Lisäksi Euroopan yhteisöjen komissio on yhdistetyn nimikkeistön osalta ja tulliyhteistyöneuvosto harmonisoidun tavarankuvaus- ja koodausjärjestelmän osalta laatinut selittävät huomautukset, jotka osaltaan auttavat huomattavasti eri tullinimikkeiden sisällön tulkinnassa, vaikka ne eivät olekaan oikeudellisesti sitovia (asia C-35/93, Develop Dr. Eisbein, tuomio 16.6.1994, Kok. 1994, s. I-2655, 21 kohta ja em. asia LTM, tuomion 17 kohta).

17 Yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004 kuuluvat "lääkkeet (ei kuitenkaan nimikkeen 3002, 3005 tai 3006 tuotteet), joissa on sekoitettuja tai sekoittamattomia tuotteita terapeuttista tai ennalta ehkäisevää käyttöä varten, annostettuina tai vähittäismyyntimuodoissa tai -pakkauksissa olevat".

18 Yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän alussa olevan ensimmäisen huomautuksen mukaan tähän ryhmään eivät kuulu dieettiset, diabeettiset tai vahvistetut ravintovalmisteet, lisäravinteet, vahvistavat juomat eivätkä kivennäisvedet, joihin sovelletaan omaa, yhdistetyn nimikkeistön IV jaksossa vahvistettua järjestelmää.

19 Tähän IV jaksoon kuuluvan 21 ryhmän nimike on "Erinäiset elintarvikevalmisteet".

20 Edellä mainittua 21 ryhmää koskevien tulliyhteistyöneuvoston selittävien huomautusten mukaan nimikkeeseen 2106, "Muualle kuulumattomat elintarvikevalmisteet", kuuluvat muun muassa kasviuutteisiin, hedelmätiivisteisiin, hunajaan, fruktoosiin tai muuhun sellaiseen perustuvat sekä lisättyjä vitamiineja ja toisinaan erittäin pieniä määriä rautayhdisteitä sisältävät valmisteet, joista usein käytetään nimitystä lisäravinteet. Näissä huomautuksissa täsmennetään kuitenkin, että samankaltaiset tautien tai sairauksien ehkäisemiseen tai hoitoon tarkoitetut valmisteet eivät kuulu tähän ryhmään vaan yhdistetyn nimikkeistön nimikkeisiin 3003 tai 3004.

21 Sarget huomauttaa, että Sargenor on rekisteröity lääkkeenä paitsi Ranskassa ja kahdeksassa muussa yhteisön jäsenvaltiossa, niin myös noin 40 muussa maassa. Lisäksi Sarget katsoo, että lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY (EYVL 1965, 22, s. 369) käytetty "lääkkeen" käsite on hyvin lähellä sitä käsitettä, joka ilmenee tavaroiden yhdistettyyn nimikkeistöön tapahtuvan tariffiluokittelun kannalta ratkaisevia arviointiperusteita koskevasta yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä. Sarget katsoo, ettei oikeusvarmuuden periaatetta vaaranneta, vaikka yhteisöjen tuomioistuin ottaisi tässä tapauksessa

huomioon muun muassa eri kansallisista lainsäädännöistä ilmenevät useat luokittelut määritelläkseen, kuinka Sargenor on luokiteltava tariffiin.

22 Tältä osin on todettava, että Euroopan yhteisöjen yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmää koskevia selittäviä huomautuksia edeltävissä yleisohjeissa todetaan, että "tähän ryhmään luokiteltaessa ratkaisevinta ei ole tuotteen määrittäminen lääkkeeksi Euroopan yhteisön lainsäädännössä (muussa kuin yhdistettyyn nimikkeistöön liittyvässä), jäsenvaltion kansallisessa lainsäädännössä tai missä tahansa farmakopeassa".

23 Yhdistetyssä nimikkeistössä käytetty farmaseuttisen tuotteen käsite nimittäin poikkeaa direktiivissä 65/65/ETY käytetystä lääkkeen käsitteestä. Tällä direktiivillä on tarkoitus samalla sekä ainakin osittain poistaa jäsenvaltioiden välisen kaupan esteet lääkevalmisteiden osalta että toteuttaa ensisijaisena tarkoituksena oleva kansanterveyden turvaaminen (ks. asia 227/82, Van Bennekom, tuomio 30.11.1983, Kok. 1983, s. 3883, 14 kohta). Jäsenvaltioiden välisen kaupan edistämiseksi ja samalla kansanterveyden suojelemiseksi on direktiivin 65/65/ETY mukaan siten mahdollista, että suhteellisen suuri määrä tuotteita kuuluu lääkelainsäädännössä vahvistettuun valvontajärjestelmään. On vielä huomattava, että asiassa C-369/88, Delattre, 21.3.1991 antamassaan tuomiossa (Kok. 1991, s. I-1487, 27 ja 29 kohta) yhteisöjen tuomioistuin totesi direktiivin 65/65/ETY osalta, että se seikka, että tuote luokitellaan yhdessä jäsenvaltiossa elintarvikkeeksi, ei estä sitä, että tuotetta pidetään toisessa jäsenvaltiossa lääkkeenä, jos sillä on lääkkeen ominaisuudet; yhteisöjen tuomioistuin totesi myös, että niin kauan kun terveyden suojelemiseksi tarpeellisten oikeussääntöjen yhdenmukaistamista ei ole viety pidemmälle, jäsenvaltioiden välillä on eroavuuksia sen suhteen, kuinka ne luokittelevat tuotteet tätä direktiiviä sovellettaessa.

24 Asetuksen N:o 2658/87 kahdeksannessa perustelukappaleessa sen sijaan todetaan, että "on välttämätöntä, että yhdistettyä nimikkeistöä ja kaikkia muita nimikkeistöjä, joissa se toistetaan kokonaan tai osittain — —, sovelletaan yhdenmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa". Niinpä yhdistetyn nimikkeistön säännöksiä on tulkittava samalla tavalla jokaisessa jäsenvaltiossa.

25 Tältä osin se seikka, että Ranskan toimivaltaiset viranomaiset ovat myöntäneet direktiivin 65/65/ETY mukaisesti luvan pääasiassa kyseessä olevien tuotteiden markkinoille saattamiseen ja että näitä tuotteita pidetään tämän vuoksi kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön kannalta lääkkeinä, ei välttämättä merkitse sitä, että ne on luokiteltava yhdistettyyn nimikkeistöön farmaseuttisina tuotteina.

26 Sama koskee myös sitä merkitystä, mikä tuotteen ulkoasulla on sen kannalta, kuinka tuote on luokiteltava yhdistettyyn nimikkeistöön. Vaikka tämä on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan sellainen seikka, jonka nojalla kyseisiä tuotteita on mahdollista pitää direktiivissä 65/65/ETY tarkoitettuina lääkkeinä (ks. vastaavasti em. asia LTM, tuomion 27 kohta), ratkaiseva peruste yhdistetyn nimikkeistön mukaisen tavaroiden tariffiluokittelun kannalta on, kuten tämän tuomion 16 kohdassa todetaan, yleensä oltava tavaroiden objektiivisesti todettavat ominaispiirteet ja ominaisuudet, sellaisena kuin ne määritellään yhdistetyn nimikkeistön nimiketekstissä.

27 Niissä täsmällisissä luokitteluperusteissa, jotka ovat yhdistetyn nimikkeistön 30 ryhmän alussa olevissa, tavaroiden luokittelua tähän ryhmään koskevissa huomautuksissa, ei kuitenkaan viitata näiden tuotteiden ulkoasuun. Vaikka tällä seikalla siis voitaisiin katsoa olevan merkitystä asiassa, sitä ei näin ollen kuitenkaan olisi pidettävä ratkaisevana luokiteltaessa tavaroita yhdistettyyn nimikkeistöön.

28 On lisäksi todettava, että asiassa C-177/91, Bioforce, 14.1.1993 antamassaan tuomiossa (Kok. 1993, s. I-45, 12 kohta) yhteisöjen tuomioistuin totesi, että yhdistetyn nimikkeistön nimikkeessä 3004 tarkoitetulla farmaseuttisella tuotteella on oltava selvästi määritelty terapeuttinen ja ennen kaikkea ennalta ehkäisevä vaikutus, joka kohdistuu tiettyihin ihmiskehon toimintoihin.

29 Niinpä on tarkasteltava, onko pääasiassa kyseessä olevilla tuotteilla terapeuttisia ja ennalta ehkäiseviä ominaisuuksia, ja erityisesti on tarkasteltava sitä, voidaanko niitä käyttää sairauksien tai tautien ehkäisemiseen tai hoitoon.

Sargenor ja Dynamisan

30 Asiakirja-aineistosta ilmenee, että tämän asian kannalta merkityksellisenä ajankohtana Sargenoria myytiin kolmessa eri muodossa: purutabletteina, poretabletteina ja ampulleihin pakattuna, juotavaksi tarkoitettuna liuoksena, joiden koostumus oli aktiivisten ainesosien osalta samanlainen. Sarget'n huomautuksiin liitetystä, Sargenoria koskevasta lääketieteellisestä asiantuntijalausunnosta ilmenee, että 5 millilitran juotavaksi tarkoitettu ampulli Sargenoria sisälsi yhden gramman arginiiniaspartaattia aktiivisena ainesosana, sidosaineita ja natriumia.

31 Tästä lausunnosta ilmenee myös, että annostus aikuisten osalta on kaksi tai kolme ampullia päivässä ja yli 30 kuukautta vanhojen lasten osalta puolesta ampullista kahteen ampulliin päivässä lapsen iän mukaan. Lausunnossa todetaan arginiiniaspartaatin osalta lisäksi, että tämän annostuksen ylittämisellä (sen kaksinkertaistamisella tai jopa kolminkertaistamisella) ei käytettävissä olevien tietojen perusteella ole seurauksia.

32 Sarget ja Ranskan hallitus väittävät ensinnäkin, että arginiiniaspartaatilla on terapeuttisia ja ennalta ehkäiseviä vaikutuksia sairauksien hoidossa; heikkous on Sarget'n ja Ranskan hallituksen mukaan sairaus.

33 Tämän jälkeen Sarget ja Ranskan hallitus väittävät, että Sargenoria on jo pitkään käytetty toiminnallisen heikkouden, infektion jälkeisen heikkouden ja leikkauksen jälkeisen heikkouden hoitamiseen samoin kuin diabetekseen liittyvän heikkouden hoitamiseen. Sarget ja Ranskan hallitus toteavat toisaalta, että heikkoutta aiheutuu erityisesti pahanlaatuisista taudeista, tulehduksista, aineenvaihduntasairauksista ja sydän- ja verisuonisairauksista, ja toisaalta, että tietyt heikkouden tilat liittyvät psyykkisiin sairauksiin.

34 Pääasian asiakirja-aineistosta ilmenee, että Dynamisania myydään kahdessa eri muodossa: pusseissa olevana jauheena, josta tehdään juotavaksi tarkoitettua liuosta,

ja ampulleihin pakattuna, juotavaksi tarkoitettuna liuoksena. Tuotteessa on 3 grammaa arginiiniglutamaattia aktiivisena ainesosana. Arginiiniglutamaatilla on samat terapeuttiset vaikutukset kuin arginiiniaspartaatilla. Dynamisanin koostumus on lähes sama kuin Sargenorin, ja sen indikaatiot ovat samat.

35 Sarget ja Ranskan hallitus korostavat sitä, että heikkouden ja väsymyksen välillä on eroja. Sarget'n ja Ranskan hallituksen mukaan väsymys on uupumuksen tila, joka ilmenee liiallisen työn tai pitkään jatkuneen ponnistelun jälkeen, kun taas heikkous merkitsee selvää ja yleistä voimien heikkenemistä, joka ei ole kausaalisuhteessa työhön tai ponnisteluun.

36 Komissio on suullisessa käsittelyssä kiistänyt tämän heikkouden ja väsymyksen välisen eron. Komissio korostaa, että jotkut lääkärit pitävät heikkoutta väsymyksen tilana.

37 Yhteisöjen tuomioistuimen tehtävänä ei tältä osin ole todeta, onko heikkous tauti, joka eroaa tavallisesta väsymyksestä. Vaikka heikkoutta voitaisiin pitää tautina, tämä ei kuitenkaan olisi ratkaisevaa sen kannalta, onko Sargenorilla ja Dynamisanilla selvästi määritelty terapeuttinen ja ennalta ehkäisevä vaikutus, joka kohdistuu tiettyihin ihmiskehon toimintoihin, ja voidaanko niitä käyttää sairauden tai taudin ehkäisyyn tai hoitoon.

38 Pääasian asiakirja-aineistosta ilmenee, että Sarget'n toimittamat selvitykset samoin kuin ne selvitykset, joihin Ranskan hallitus viittaa huomautuksissaan, koskevat arginiinin tai arginiiniaspartaatin eivätkä Sargenorin tai Dynamisanin vaikutusta eri sairauksien syihin. Lisäksi nämä selvitykset lähinnä koskevat arginiinin ja arginiiniaspartaatin vaikutuksia tiettyihin tauteihin, kuten syöpään, joiden hoitoon Sargenoria ja Dynamisania ei ole tarkoitettukaan. Sarget ei myöskään ole osoittanut, millä tavoin Sargenor ja Dynamisan liittyvät niihin selvityksiin, jotka koskevat arginiinin ja arginiiniaspartaatin vaikutusta näissä selvityksissä tarkoitettujen tautien hoidossa.

39 Asiassa ei ole osoitettu sitä, että Sargenorilla tai Dynamisanilla olisi tarkasti määritelty terapeuttinen tai ennalta ehkäisevä vaikutus, joka kohdistuu tiettyihin ihmiskehon toimintoihin, eikä sitä, että niitä voitaisiin käyttää tietyn sairauden tai taudin ehkäisemiseen tai hoitoon.

40 Niinpä Sargenorin ja Dynamisanin kaltaisia tuotteita ei voida luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004.

Lysivit ja Sarvit

41 Asiakirjoista ilmenee, että tämän asian kannalta merkityksellisenä ajankohtana Lysivitiä myytiin juotavaksi tarkoitettuna liuoksena, joka oli pakattu 5 tai 10 millilitran ampulleihin. Yhdessä 5 millilitran ampullissa oli 15 mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia ja yhdessä 10 millilitran ampullissa kaksinkertainen määrä kyseistä vitamiinia. Lysivit-ampulleissa oli lisäksi aminohappoja ja säilöntäaineita.

42 Lysivitin annostus lasten osalta on yhdestä kolmeen 5 millilitran ampullia päivässä. Näin nautittuna saadaan keskimäärin 30 mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia päivässä. Aikuisten osalta annostus on yhdestä neljään 10 millilitran ampullia päivässä, eli keskimääräinen annostus on kaksi 10 millilitran ampullia päivässä, mikä merkitsee 60:tä mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia päivässä ja mikä voi johtaa siihen, että B_{12}-vitamiinia saadaan 120 mikrogrammaa päivässä. Vertailun vuoksi todettakoon, että elintarvikealan tiedekomitean kertomuksissa (31. sarja) "Ravintoaineet ja energiankulutus Euroopan yhteisössä" (Substances nutritives et consommation énergétique pour la Communauté européenne) suositeltu päivittäinen B_{12}-vitamiiniannos on 1 mikrogramma. Lysivitin B_{12}-vitamiinipitoisuus siis selvästi ylittää suositellun päivittäisen annoksen.

43 Ranskan hallitus korostaa, että Lysivitiä käytetään toiminnallisen heikkouden hoitamiseen.

44 Sarvitia, jota ei ole pidetty kaupan vuoden 1987 jälkeen, myytiin aikuisille tarkoitettuina 5 ja 10 millilitran juotavina ampulleina. 10 millilitran ampullissa oli 500 mikrogrammaa B_{12}-vitamiinia ja 5 millilitran ampullissa 250 mikrogrammaa kyseistä vitamiinia. Sarvit-ampulleissa oli lisäksi aminohappoja ja säilöntäaineita. Myös Sarvitin B_{12}-vitamiinipitoisuus ylitti suositellun päivittäisen annoksen.

45 Ranskan hallitus väittää, että Sarvitia käytettiin toiminnallisen heikkouden hoitoon.

46 Oikeudenkäynnin aikana on esitetty, että B_{12}-vitamiinin puutos voi ilmetä eri tavoin: se voi ilmetä keskushermoston, sydänlihaksen tai verenkiertojärjestelmän toimintahäiriöinä. Tarkemmin ottaen on korostettu, että B_{12}-vitamiinin puutos saattaa ilmetä vaarallisena anemiana; tälle sairaudelle on tyypillistä, että elimistö ei voi hyödyntää B_{12}-vitamiinia.

47 Asiassa ei kuitenkaan ole väitetty, että Lysivitiä ja Sarvitia olisi myyty näiden sairauksien hoitoon. Suullisessa käsittelyssä on lisäksi selvitetty, että kun kyseessä on vaarallinen anemia, B_{12}-vitamiinia annetaan lähinnä ruiskeena lihaksiin.

48 Asiassa ei ole osoitettu sitä, että Lysivitillä tai Sarvitilla olisi tarkasti määritelty terapeuttinen tai ennalta ehkäisevä vaikutus, joka kohdistuu tiettyihin ihmiskehon toimintoihin, eikä sitä, että niitä voitaisiin käyttää tietyn sairauden tai taudin ehkäisemiseen tai hoitoon.

49 Niinpä Lysivitin ja Sarvitin kaltaisia tuotteita ei voida luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004.

50 Esitettyyn kysymykseen on edellä olevat seikat huomioon ottaen näin ollen vastattava, että tuotteita, jotka koostuvat samanlaisista ainesosista kuin Sargenor, Dynamisan, Lysivit ja Sarvit ja samoissa suhteissa, ei voida luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004, sellaisena kuin yhdistetty nimikkeistö on vahvistettuna asetuksen N:o 2658/87 liitteessä I, eivätkä tällaiset tuotteet näin ollen kuulu asetuksen N:o 1010/86 soveltamisalaan, sellaisena kuin kyseinen asetus on muutettuna asetuksen N:o 1714/88 9 artiklalla.

Oikeudenkäyntikulut

51 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Ranskan hallitukselle ja Euroopan yhteisöjen komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto)

on ratkaissut Tribunal administratif de Paris'n 12.6.1996 tekemällään päätöksellä esittämän kysymyksen seuraavasti:

Tuotteita, jotka koostuvat samanlaisista ainesosista kuin Sargenor, Dynamisan, Lysivit ja Sarvit ja samoissa suhteissa, ei voida luokitella yhdistetyn nimikkeistön nimikkeeseen 3004, sellaisena kuin yhdistetty nimikkeistö on vahvistet-

tuna asetuksen N:o 2658/87 liitteessä I, eivätkä tällaiset tuotteet näin ollen kuulu asetuksen N:o 1010/86 soveltamisalaan, sellaisena kuin kyseinen asetus on muutettuna asetuksen N:o 1714/88 9 artiklalla.

Schintgen Kapteyn Murray

Julistettiin Luxemburgissa 12 päivänä maaliskuuta 1998.

R. Grass H. Ragnemalm

kirjaaja neljännen jaoston puheenjohtaja